



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des produits de santé Et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau de la qualité des pratiques et des recherches biomédicales

Anne-Marie GALLOT, Cheffe de bureau Tél : 01 40 56 53 61

anne-marie.gallot@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé

Le directeur général de l'offre de soins

A

Mesdames les directrices et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé pour diffusion

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines du système de santé Bureau des ressources humaines hospitalières

Odile BRISQUET, Cheffe de bureau Tél : 01 40 56 64 46

odile.brisquet@sante.gouv.fr

Mesdames les directrices et Messieurs et directeurs de centres hospitaliers et des centres hospitaliers universitaires pour attribution

Note d'information du 11 septembre 2015 relative aux conditions administratives nécessaires pour devenir évaluateurs en biologie médicale pour le Comité français d'accréditation (Cofrac).

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 11 septembre 2015 – N °53

Résumé

La présente note vise à rappeler aux ARS et aux Directeurs de centres hospitaliers et de centres hospitaliers universitaires les conditions administratives permettant aux biologistes médicaux de devenir évaluateurs techniques du Cofrac afin de faciliter l'accès à cette fonction.

Mots-clés : accréditation - évaluateurs techniques

La réforme de la biologie médicale mise en place en 2010 a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée et payée à son juste prix. Elle contribue à la réorganisation de l'offre de soins. Cette réforme repose sur deux mesures phares : la médicalisation, d'une part, et l'accréditation obligatoire, d'autre part. La procédure d'accréditation consiste en une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés avec l'aide d'un référentiel normatif international. Elle est réalisée par des évaluateurs qualitatifs et par des pairs qui sont des biologistes médicaux missionnés par le Cofrac en tant qu'évaluateurs techniques.

Le Cofrac doit pouvoir disposer d'un panel de biologistes médicaux évaluateurs techniques aux profils variés (notamment biologistes médicaux hospitaliers et hospitalo-universitaires) et en nombre suffisant pour que la procédure d'accréditation puisse tenir compte des spécificités d'organisation et d'activité de chaque laboratoire.

Par ailleurs, ce type d'évaluation est d'autant plus intéressant pour l'hôpital d'origine de l'évaluateur, qu'il permet à ce dernier de se confronter à d'autres modalités d'organisation. Une telle comparaison est une source d'amélioration et d'enrichissement pour le travail mené au sein du laboratoire de biologie médicale et pour l'organisation hospitalière.

Nous appelons, à cet effet, votre attention sur le fait qu'il existe une modalité simple d'accès à cette fonction d'évaluateur techniques pour les biologistes médicaux de vos établissements, outre l'activité d'intérêt général, par le cumul d'activité autorisée dans le cadre des activités accessoires telles que définies par le décret n°2007-658 du 2 mai

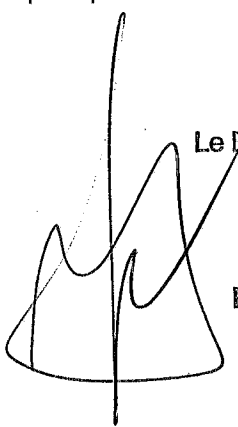
2007 relatif au cumul d'activités des fonctionnaires, des agents non titulaires de droit public et des ouvriers des établissements industriels de l'Etat. Vous trouverez en annexe de ce courrier, les réponses aux différentes questions que peuvent se poser certains biologistes hospitaliers. Cette modalité peut s'avérer plus facile à mettre en œuvre que l'activité d'intérêt général, qui reste cependant possible si l'organisation du service le permet.

Afin de faciliter l'accès des médecins et pharmaciens biologistes médicaux à cette fonction d'évaluateur, nous vous demandons de bien vouloir diffuser ce courrier auprès de tous les praticiens hospitaliers concernés, ainsi qu'auprès de vos services juridiques et administratifs.

Le Directeur Général de l'Offre de Soins


Jean DEBEAUPUIS

Le Directeur Général de la Santé,


Professeur Benoît VALLET

ANNEXE

1. Qu'est-ce que le cumul d'activité avec une « activité accessoire » ?

L'activité accessoire est l'activité exercée par un fonctionnaire ou assimilé en plus de son activité « principale ».

L'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précise que « Les fonctionnaires et agents non titulaires de droit public peuvent (...) être autorisés à exercer, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, à titre accessoire, une activité, lucrative ou non, auprès d'une personne ou d'un organisme public ou privé, dès lors que cette activité est compatible avec les fonctions qui leur sont confiées et n'affecte pas leur exercice. ». Cette disposition législative a été étendue aux praticiens hospitaliers à temps plein (art. L. 6152-4 CSP). Le décret n° 2007-658 du 2 mai 2007 précise les conditions dans lesquelles le cumul d'une ou plusieurs activité(s) accessoire(s) est possible. L'article 2 de ce décret prévoit la liste des activités accessoires susceptibles d'être autorisées et, au 1° « Les expertises ou consultations auprès d'une entreprise ou d'un organisme privés ». L'article 4 de ce même décret précise que l'autorité hiérarchique du demandeur doit autoriser cette activité accessoire.

2. Quelles démarches doit entreprendre le biologiste avant de commencer cette activité ?

L'article 5 du décret n° 2007-658 du 2 mai 2007, dispose que « Préalablement à l'exercice de toute activité soumise à autorisation, l'intéressé adresse à l'autorité dont il relève qui lui en accuse réception, une demande écrite qui comprend les informations suivantes :

- 1° Identité de l'employeur ou nature de l'organisme pour le compte duquel s'exercera l'activité envisagée ;
- 2° Nature, durée, périodicité et conditions de rémunération de cette activité. »

3. A quel moment l'activité d'évaluateur, en tant qu'activité accessoire, peut-elle s'effectuer ?

L'activité accessoire doit être effectuée en dehors des heures de service c'est-à-dire en période de congé, RTT, dimanche et jour férié puisque cette activité est réalisée en plus de l'activité « principale » du biologiste dans son propre laboratoire de biologie médicale. Le biologiste doit pouvoir respecter ses impératifs de service.

NB : aucune incompatibilité n'existe entre le fait d'avoir une activité d'intérêt général au sens de l'article R. 6152-30 du Code de la santé publique (activité d'intérêt général (AIG) spécifique aux praticiens statutaires à temps plein) et la réalisation d'expertises à titre accessoire, sous réserve de l'appréciation par le directeur du caractère accessoire de l'activité d'expertise et, par conséquent, de son autorisation.

4. Est-il possible d'être évaluateur en tant qu'auto-entrepreneur, indépendant ou salarié ?

Les PH, MCU-PH ou PU-PH ont le choix du statut à adopter pour être évaluateur technique pour le Cofrac.

Ils peuvent adopter le statut d'indépendant ou d'auto-entrepreneur. Dans ce cas, un contrat est établi directement entre le biologiste et le Cofrac. Ce contrat « de droit privé » prévoit les modalités et conditions de l'activité et de sa rémunération.

Le biologiste peut également choisir le statut de salarié auprès d'une société de portage. Dans ce cas, un contrat est établi entre le Cofrac et la société de portage pour laquelle le biologiste est salarié.

5. L'activité d'évaluation est-elle rémunérée ? Si oui, par qui ?

L'évaluation pour le Cofrac est une mission rémunérée. En effet, l'activité d'évaluateur, étant une activité accessoire, elle se cumule à l'activité du biologiste, dans la limite de l'autorisation donnée par l'autorité hiérarchique du biologiste. La rémunération est versée par le Cofrac, soit directement au biologiste soit à la société de portage auprès de laquelle le biologiste est salarié. Le montant journalier de la prestation d'évaluateur pour le Cofrac est basé sur un montant forfaitaire.